

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. April 2020 (30.04.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/084030 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/00 (2006.01) A61B 10/02 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP20 19/078968
- (22) Internationales Anmeldedatum:
24. Oktober 2019 (24.10.2019)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
20 2018 106 075.9
24. Oktober 2018 (24.10.2018) DE
- (71) Anmelder: SECURETEC DETEKTIONS-SYSTEME
AG [DE/DE]; Lilienthalstr. 7, 85579 Neubiberg (DE).
- (72) Erfinder: ZIMMERMANN, Verena; Lautererstr. 6h,
81545 Munich (DE).
- (74) Anwalt: DTS PATENT- UND RECHTSANWÄLTE
SCHNEKENBÜHL UND PARTNER MBB; Marstallstr.
8, 80539 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: SAMPLE ANALYSIS DEVICE AND SAMPLING ELEMENT FOR A SAMPLE ANALYSIS DEVICE

(54) Bezeichnung: PROBENANALYSEEINRICHTUNG SOWIE ENTNAHMEELEMENT FÜR EINE PROBENANALYSEEINRICHTUNG

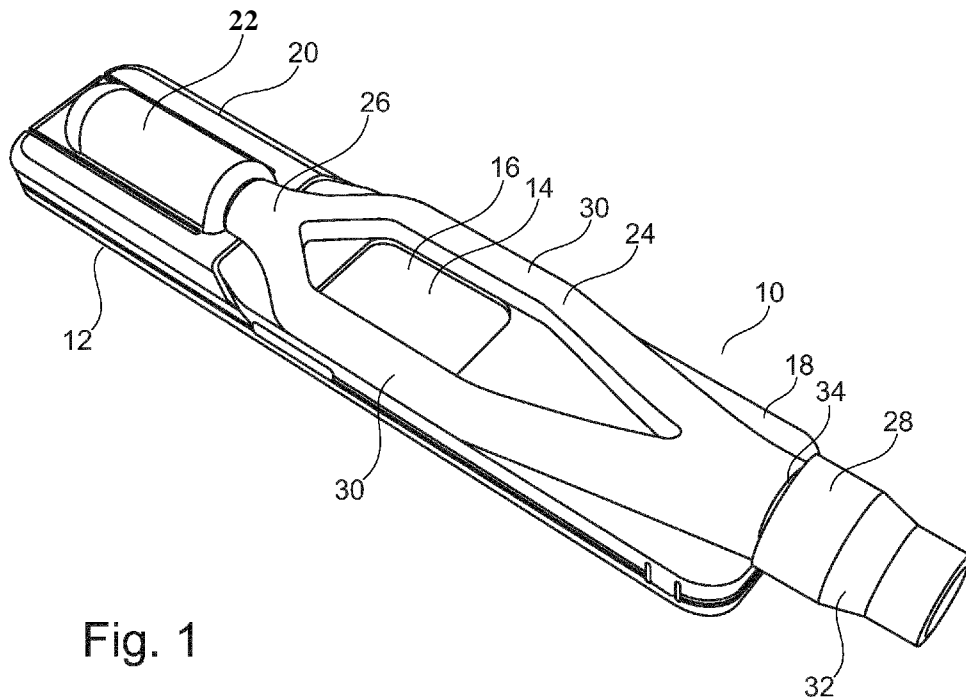


Fig. 1

(57) Abstract: The present invention relates to a sample analysis device (10, 110) for analysing at least one human body fluid sample, in particular a saliva sample, said device comprising at least one base body (12, 112), at least one analysis element (14, 114) for the body fluid sample, at least one sampling element (18, 118) for the body fluid sample, and at least one air duct (24, 124) for the passage of human respiratory air, wherein: the base body (12, 112) has the analysis element (14, 114); in the assembled state, the sampling element (18, 118) is detachably fastened to the base body (12, 112) and forms at least one analysis contact area with the analysis element (14, 114) for the transfer of the body fluid sample to the analysis element (14, 114); the air duct (24, 124) is attached to the sampling element (18, 118); the sampling element (18, 118) also comprises at least one sampling area (36, 136) for the body fluid sample; the



WO 2020/084030 A1

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

air duct (24, 124) comprises at least one open end for blowing in air; and the open end is located adjacent to the sampling area (36, 136). The invention also relates to a sampling element (18, 118).

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Probenanalyseeinrichtung (10, 110) zur Analyse wenigstens einer menschlichen Körperflüssigkeitsprobe, insbesondere Speichelprobe, mit wenigstens einem Grundkörper (12, 112), mit wenigstens einem Analyseelement (14, 114) für die Körperflüssigkeitsprobe, mit wenigstens einem Entnahmeelement (18, 118) für die Körperflüssigkeitsprobe und mit wenigstens einem Luftleitkanal (24, 124) zum Hindurchleiten von menschlicher Atemluft, wobei der Grundkörper (12, 112) das Analyseelement (14, 114) aufweist, wobei im montierten Zustand das Entnahmeelement (18, 118) lösbar an dem Grundkörper (12, 112) befestigt ist und mit dem Analyseelement (14, 114) wenigstens einen Analyse-Kontaktbereich zur Übertragung der Körperflüssigkeitsprobe an das Analyseelement (14, 114) ausbildet, wobei der Luftleitkanal (24, 124) an dem Entnahmeelement (18, 118) angebracht ist, wobei das Entnahmeelement (18, 118) weiter wenigstens einen Entnahmebereich (36, 136) für die Körperflüssigkeitsprobe aufweist, wobei der Luftleitkanal (24, 124) wenigstens ein offenes Ende zum Einblasen von Luft aufweist und wobei das offene Ende benachbart zum Entnahmebereich (36, 136) angeordnet ist. Außerdem betrifft die vorliegende Erfindung ein Entnahmeelement (18, 118).

**Probenanalyseeinrichtung sowie Entnahmeelement für eine
Probenanalyseeinrichtung**

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Probenanalyseeinrichtung zur Analyse wenigstens einer menschlichen Körperflüssigkeitsprobe sowie ein Entnahmeelement für eine derartige Probenanalyseeinrichtung.

Aus dem Stand der Technik sind bereits Testsysteme für verbotene Substanzen, wie Drogentests, bekannt.

Derartige Drogentestsysteme sind beispielsweise aus der EP 2 564 196 B 1, der EP 2 637 021 A 1, der EP 2 823 309 B 1 oder der EP 2 722 669 A 1 bzw. der EP 2 909 633 A 1 bekannt. Bei diesen Systemen werden insbesondere Speichelproben mit entsprechenden Teststreifen in Kontakt gebracht, so dass mittels entsprechender Markierungen auf das Vorhandensein von entsprechenden Drogen bzw. Drogenkonsum geschlossen werden kann.

Insbesondere die EP 2 823 309 B 1 beschreibt einen derartigen Drogenschnelltest.

Darüber hinaus ist aus dem Stand der Technik bekannt, Verfahren und Vorrichtungen zur Ermittlung des Blut-Alkohol-Wertes durch Analyse der Atemluft mittels einer Messapparatur bereitzustellen. Ein Beispiel hierfür ist beispielsweise die EP 0 510 484 A2.

Bestehende Testsysteme sind dabei entweder derzeit für Alkohol oder aber als Drogenschnelltest ausgebildet.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Probenanalyseeinrichtung sowie ein Entnahmeelement der eingangs genannten Art in vorteilhafter Weise weiterzubilden, insbesondere dahingehend, dass die Handhabbarkeit verbessert und weitere Einsatzmöglichkeiten erschlossen werden können.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Probenanalyseeinrichtung zur Analyse wenigstens einer menschlichen Körperflüssigkeitsprobe mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Danach ist vorgesehen, dass eine Probenanalyseeinrichtung zur Analyse wenigstens einer menschlichen

Körperflüssigkeitsprobe, insbesondere Speichelprobe, bereitgestellt wird, mit wenigstens einem Grundkörper, mit wenigstens einem Analyseelement für die Körperflüssigkeitsprobe, mit wenigstens einem Entnahmeelement für die Körperflüssigkeitsprobe und mit wenigstens einem Luftleitkanal zum Hindurchleiten von menschlicher Atemluft, wobei der Grundkörper das Analyseelement aufweist, wobei im montierten Zustand das Entnahmeelement lösbar an dem Grundkörper befestigt ist und mit dem Analyseelement wenigstens einen Analyse-Kontaktbereich zur Übertragung der Körperflüssigkeitsprobe an das Analyseelement ausbildet, wobei der Luftleitkanal an dem Entnahmeelement angebracht ist, wobei das Entnahmeelement weiter wenigstens einen Entnahmebereich für die Körperflüssigkeitsprobe aufweist, wobei der Luftleitkanal wenigstens ein offenes Ende zum Einblasen von Luft aufweist und wobei das offene Ende benachbart zum Entnahmebereich angeordnet ist.

Die Erfindung basiert auf dem Grundgedanken, dass eine Probenanalyseeinrichtung sowohl als Drogentest bzw. zur Analyse einer Körperflüssigkeitsprobe und gleichzeitig zur Analyse der Atemluft verwendet werden kann. Insbesondere wird hierzu das Entnahmeelement für die Proben, nämlich hier eine Probe einer Körperflüssigkeit, wie beispielsweise einer Speichelprobe, sowie eine Probe von Atemluft einfach verfügbar gemacht. Insbesondere ist eine Schwierigkeit bei Drogenkonsumenten, dass diese möglicherweise nur wenig Speichel zur Verfügung stellen können, da diese einen sog. „trockenen Mund“ haben. Dies ist insbesondere bei Cannabis Konsumenten ein Problem. Durch den Umstand, dass der Luftleitkanal und die entsprechende Einblasöffnung im Bereich des Entnahmebereichs für die Entnahme der Körperflüssigkeitsprobe angeordnet sind, besteht die Möglichkeit, bereits mit einem einzigen Entnahmeschritt sowohl Atemluft als auch eine Speichelprobe nehmen zu können. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass das Einblasen von Luft es bereits erfordert, dass der Probengeber das Entnahmeelement an seinen Mund führt und dann dort vergleichsweise einfach auch den entsprechenden Entnahmebereich für die Körperflüssigkeitsprobe mit Speichel anfeuchten kann.

Darüber hinaus kann vorgesehen sein, dass das Entnahmeelement wenigstens einen Mund-Kontaktbereich aufweist, in dem der Entnahmebereich angeordnet ist.

Bei dem Mund-Kontaktbereich kann es sich zum einen um ein Mundstück bzw. ein angeformtes Mundstück handeln, an dem der Probengeber durch das Entnahmeelement hindurch und den entsprechenden Luftleitkanal hindurch pusten kann. Als Bestandteil des Mund-Kontaktbereiches ist dann ebenfalls der Entnahmebereich vorgesehen, mit dem die Speichelprobe genommen werden kann.

Der Entnahmebereich sammelt vorzugsweise dann Speichel, der dann einem Drogen(schnell)test zugeführt werden kann.

Hier ist denkbar, dass der so gesammelte Speichel auf einen entsprechenden Test, z.B. einem oder mehreren Teststreifen zugeführt wird.

Dabei kann es sich beispielsweise um einen Lateral-Flow-Drogentest handeln. Ein derartiges System ist beispielsweise aus der EP 2 823 309 B 1 bekannt.

Bei der Analyse der Atemluft handelt es sich insbesondere um einen Test zu Bestimmung des sog. „Atem-Alkohols“, also des Alkoholgehaltes der Atemluft.

Das Entnahmeelement kann als rein mechanisches Element ausgebildet sein.

Insbesondere kann vorgesehen sein, dass das Entnahmeelement keinerlei Elektronik aufweist. Es kann so ausgebildet sein, dass es ausschließlich zur Leitung der der eingeblasenen Atemluft zur Probennahme und zur Sammlung von Speichel für den Drogen(schnell)test dient.

Der Entnahmebereich kann wenigstens einen einseitig offenen Entnahme-Hohlvorsprung aufweisen. Hierdurch wird beispielsweise die Fertigung mittels Kunststoffspritzguss des Entnahmeelements erleichtert. Auch die Ausformung des Entnahmebereichs selbst wird hierdurch vereinfacht. Insbesondere ist dann denkbar, dass hier keine Materialansammlungen erforderlich sind, sondern vielmehr hier entsprechende Hohlvorsprünge vorgesehen sein können, die die Probenentnahme entsprechend auch erleichtern bzw. als Traggerüst für entsprechende Aufsaugmittel oder als Speichelprobenentnahmemittel selbst dienen können.

Der Entnahme-Hohlvorsprung kann wenigstens ein offenes Vorsprung-Ende und wenigstens ein diesem Ende gegenüberliegendes geschlossenes Vorsprung-Ende aufweisen. Durch eine derartige Ausgestaltung wird eine besonders stabile und

gleichzeitig materialsparende Formgebung ermöglicht. Eine derartige Formgebung ist auch kostengünstig realisierbar.

Der Entnahmebereich selbst kann mit wenigstens einem Vliespad zur Aufnahme der Körperflüssigkeitsprobe vorgesehen sein. Bei dem Vliespad kann es sich um ein saugfähiges Vlies handeln, das einfach beispielsweise Speichel aufsaugen, aber auch gleichzeitig beim Aufdrücken auf entsprechende Teststreifen der Probenanalyseeinrichtung wieder abgeben kann.

Das Vliespad kann an dem Entnahme-Hohlvorsprung mittels wenigstens einer stoffschlüssigen Verbindung, insbesondere einer Schweißverbindung, befestigt sein. Durch eine Befestigung mittels Schweißverbindung wird sichergestellt, dass das Vlies nicht durch beispielsweise Klebstoff oder dergleichen kontaminiert wird und hierdurch die Saugfähigkeit des Vliespads beeinträchtigt wird. Eine Schweißverbindung ermöglicht eine sichere stoffschlüssige Verbindung, die auch entsprechend haltbar ist, auch über einen längeren Lagerungszeitraum. Denkbar ist auch, eine derartige Verbindung durch Löten oder durch einen entsprechenden Hitzepunkt (oder jegliche andere Kontur, wie z.B. eine Hitzelinie) während der Montage zu erzeugen.

Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass das Vliespad an dem geschlossenen Vorsprung-Ende befestigt ist. Hierdurch wird eine sichere Befestigung an dem Entnahme-Hohlvorsprung ermöglicht. Gleichzeitig erlaubt das geschlossene Vorsprung-Ende auch eine sichere Auflage des Vliespads, so dass dieses durch das Vorsprung-Ende auch bei der Probenentnahme entsprechend abgestützt werden kann.

Des Weiteren kann vorgesehen sein, dass der Luftleitkanal einteilig oder mehrteilig ausgebildet ist. Denkbar ist insbesondere, dass der Luftleitkanal mehrteilig ausgebildet ist. Bei einer mehrteiligen Ausbildung, insbesondere einer zweiteiligen Ausbildung, teilt sich der Luftleitkanal in mehrere Kanäle auf, so dass der Luftstrom sich entsprechend aufteilt. Durch die entsprechende Aufteilung des Luftstromes wird es auch denkbar und möglich, ein Sichtfenster auf der Entnahmeeinrichtung entsprechend einzufassen, so dass bei einem gegabelten Luftleitkanal zwischen den beiden Luftleitkanälen ein entsprechendes Sichtfenster vorgesehen werden kann.

Das Sichtfenster dient zur Sicht auf die entsprechenden Anzeigebereiche der Probenanalysevorrichtung, in der angezeigt werden kann, ob Drogen konsumiert wurden oder nicht.

Außerdem kann vorgesehen sein, dass der Luftleitkanal sich abschnittsweise in wenigstens einen ersten Teilluftleitkanal und in wenigstens einen zweiten Teilluftleitkanal verzweigt.

Der Luftleitkanal kann wenigstens ein weiteres offenes Ende aufweisen, an dem wenigstens ein Adapterstück zum Anschluss an wenigstens ein Alkoholtestgerät anbringbar ist. Denkbar ist aber auch, dass das Adapterstück direkt an den Luftleitkanal einstückig angeformt ist. Mit dem Adapterstück wird der Anschluss an ein entsprechendes Blasröhrchen oder Anschlussstück eines Alkoholtestgeräts ermöglicht.

Das Adapterstück kann eine Geometrie aufweisen, die an unterschiedliche Alkoholtestgeräte anpassbar ist. Denkbar ist insbesondere, dass das Adapterstück einen zumindest teilweise kegelstumpfförmigen Abschnitt oder einen konusförmigen Abschnitt aufweist. Hierdurch wird es möglich, unterschiedliche Anschlussröhrchen für das Alkoholtestgerät mit unterschiedlichen Durchmessern an das Adapterstück bzw. auf das Adapterstück aufsetzen zu können und hierdurch eine entsprechende Luftleitverbindung herstellen zu können.

Das Adapterstück kann wenigstens eine Sollbruchstelle aufweisen. Mittels der Sollbruchstelle kann ermöglicht werden, hier das Adapterstück abbrechen zu können, um beispielsweise direkt den Luftleitkanal an ein Röhrchen oder ein Alkoholtestgerät anschließen zu können.

Der Luftleitkanal kann sich auch zwischen seinen beiden Enden in Richtung seiner Längsachse asymmetrisch erstrecken bzw. asymmetrisch ausgebildet sein. Durch eine asymmetrische Ausformung kann beispielsweise bei nicht aufgeteiltem Luftleitkanal um ein entsprechendes Sichtfenster des Entnahmeelements herum der Luftleitkanal geführt sein.

Die Probenanalyseeinrichtung kann mittels Spritzguss und/oder additiver Fertigung hergestellt sein. Denkbar ist beispielsweise, das Entnahmeelement wenigstens

zweiteilig auszubilden, wobei die Luftleitkanäle als ein gesondertes Stück auf ein Grundelement des Entnahmeelements aufgesetzt und dann dort entsprechend verklebt und/oder verschweißt werden können. Bevorzugt wird eine Verschweißung. Denkbar ist aber auch, auf dem Grundelement des Entnahmeelements mittels additiver Fertigung (3D-Druck) den Luftleitkanal entsprechend aufzubauen.

Die Probenanalyseeinrichtung kann als passive Probenanalyseeinrichtung ausgebildet sein. Denkbar ist insbesondere, dass die Probenanalysevorrichtung keine Energiequelle, wie eine Batterie oder eine elektrische Energiequelle, aufweist. Durch die Speichelprobe und entsprechende Kapillarkräfte im Teststreifen sowie zusätzliche Marker, die dort zum Einsatz kommen, kann eine entsprechende Anzeige bereits erfolgen. Darüber hinaus ist es ebenfalls nicht erforderlich, eine elektronische Verbindung zwischen der Probenanalysevorrichtung und einem etwaigen Alkoholtestgerät vorsehen zu müssen.

Darüber hinaus betrifft die vorliegende Erfindung ein Entnahmeelement für eine Probenanalyseeinrichtung wie vorstehend beschrieben. Dabei weist das Entnahmeelement die Merkmale des Entnahmeelementes wie vorstehend auf, d.h. insbesondere neben dem Luftleitkanal zum Hindurchleiten von menschlicher Atemluft, der an dem Entnahmeelement angebracht ist, weiter wenigstens einen Entnahmebereich für die Körperflüssigkeitsprobe, wobei der Luftleitkanal wenigstens ein offenes Ende zum Einblasen von Luft aufweist und wobei das offene Ende benachbart zum Entnahmebereich angeordnet ist.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sollen nun anhand eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert werden.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht eines ersten Ausführungsbeispiels einer Probenanalyseeinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Adapterstück am Entnahmeelement;

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht auf das Entnahmeelement gemäß dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1;

- Fig. 3 eine Ansicht auf den Entnahmebereich des Entnahmeelements gemäß Fig. 2;
- Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Probenanalyseeinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 5 eine perspektivische Ansicht auf das Entnahmeelement für das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 4; und
- Fig. 6 eine Ansicht auf den Entnahmebereich des Ausführungsbeispiels gemäß Fig. 5.

Fig. 1 zeigt in perspektivischer Darstellung ein erstes Ausführungsbeispiel der Probenanalyseeinrichtung 10 zur Analyse von Speichel.

Die Probenanalyseeinrichtung 10 ist dabei ein Mehrfachdrogentest, wie er beispielsweise bekannt ist von der Firma Securetec als beispielsweise DrugWipe 5S oder DrugWipe 6S. Nähere Informationen sind beispielsweise auch in der EP 2 823 309 B 1 erläutert.

Die Probenanalyseeinrichtung 10 weist einen Grundkörper 12 auf.

Im Grundkörper 12 ist ein Analyseelement 14 in Form eines Teststreifens bzw. mehrerer Teststreifen 16 für die Körperflüssigkeitsprobe, beispielsweise Speichel vorgesehen.

Darüber hinaus ist ein Entnahmeelement 18 vorgesehen, mittels dessen die Speichelprobe genommen und entsprechend bei Wiedereinsetzen auf den Grundkörper 12 auf die Teststreifen 16 gedrückt werden kann.

Darüber hinaus ist ein Schieber 20 vorgesehen, der relativ zum Grundkörper 12 verschoben und ein Analyseflüssigkeitsreservoir 22 freigeben kann.

Im Analyseflüssigkeitsreservoir 22 ist eine Analyseflüssigkeit eingespeichert, die durch Druck auf das Reservoir entsprechend freigegeben und dann mittels entsprechender Reaktionen die Drogentestergebnisse entsprechend im Sichtfenster ersichtlich machen kann.

Wie dies weiter aus Fig. 1 ersichtlich ist, ist auf dem Entnahmeelement 18 ein Luftleitkanal 24 angeordnet.

Der Luftleitkanal 24 weist dabei ein Mundstück 26 und ein Adapterstück 28 auf.

Ausgehend vom Mundstück 26 teilt sich der Luftleitkanal 24 in zwei Teilluftkanäle 30 auf und ist insgesamt symmetrisch ausgebildet.

Die Teilluftkanäle 30 werden dann im weiteren Verlauf in Richtung Adapterstück 28 wieder zusammengeführt.

Das Adapterstück 28 weist eine Geometrie auf, die an unterschiedliche Alkoholtestgeräte anpassbar ist.

Dies erfolgt dadurch, dass hier ein kegelstumpfförmiger Abschnitt 32 vorgesehen ist, der an mehrere Durchmessergrößen von Ansatzstücken für Alkoholtestgeräte geeignet ist.

Das Adapterstück 28 ist weiter mit einer Sollbruchstelle 34 versehen, so dass das Adapterstück 28 auch entsprechend abgebrochen und direkt ein Rohrstück an das Ende des Luftleitkanals 24 angeschlossen werden kann.

Das Entnahmeelement 18 weist im Bereich des Mundstücks 26 einen Entnahmbereich 36 auf.

Der Entnahmbereich 36 weist dabei drei Entnahme-Hohlvorsprünge 38 auf.

An den Entnahme-Hohlvorsprüngen 38 ist mittels Ultraschallverschweißung jeweils ein Vliespad 40 mit Schweißpunkten 42 befestigt.

Die Entnahme-Hohlvorsprünge 38 weisen dabei ein offenes Vorsprung-Ende 38a und ein diesem Ende gegenüberliegendes geschlossenes Vorsprung-Ende 38b auf.

Am geschlossenen Vorsprung-Ende 38b ist dabei das Vliespad 40 entsprechend befestigt und auch flächig abgestützt.

Fig. 2 zeigt eine perspektivische Ansicht auf das in Fig. 1 gezeigte Entnahmeelement 18, das in Fig. 1 auf der Probenanalyseeinrichtung 10 entsprechend montiert ist.

Fig. 3 zeigt das Entnahmeelement 18 mit Blick auf das Mundstück 26 sowie den Entnahmebereich 36.

Das Entnahmeelement 18 ist mittels Spritzgießen gefertigt.

Dabei ist aber der Luftleitkanal 24 als Einspritzgussteil gefertigt, das auf dem Grundkörper 12 des Entnahmeelements 18 entsprechend aufgesetzt und dort verschweißt wird.

Als denkbares Verfahren wird ein Laserschweißverfahren genannt.

Die Funktionsweise der Probenanalyseeinrichtung 10 ist dabei wie folgt:

Die Entnahmeeinrichtung 18 wird vom Grundkörper 12 der Probenanalyseeinrichtung 10 abgenommen und der Probengeber nimmt das Mundstück 26 in den Mund, wodurch auch der Entnahmebereich 36 in die Nähe der Zunge des Probengebers kommen kann. Hierdurch wird es dem Probengeber möglich, mittels der Zunge auch gleich die Vliespads 40 anzufeuchten und eine Speichelprobe zu geben.

Durch das Mundstück 26 kann dann Atemluft an ein angeschlossenes Alkoholtestgerät abgegeben werden.

Der Anschluss des Alkoholtestgeräts erfolgt über das Adapterstück 28, auf dem ein entsprechendes Anschlussröhrchen auf der konischen Anschlussfläche 32 aufgeschoben ist.

Die Drogentestfunktion wird beispielsweise in der EP 2 823 309 B1 beschrieben.

Fig. 4 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Probenanalyseeinrichtung 110.

Die Probenanalyseeinrichtung 110 hat dieselben strukturellen und funktionalen Merkmale wie vorstehend im Zusammenhang mit der in Fig. 1 bis Fig. 3 gezeigten und beschriebenen Probenanalyseeinrichtung 10.

Identische oder vergleichbare Merkmale der Probenanalyseeinrichtung 10 sind bei den in den Fig. 4 bis Fig. 6 beschriebenen Probenanalyseeinrichtungen 110 mit dem identischen Bezugszeichen versehen, wobei dieses Bezugszeichen jedoch um den Wert 100 erhöht ist.

Lediglich der folgende Unterschied besteht:

Das Adapterstück 28 wird durch ein Rohranschlussstück 128 ersetzt, wobei auf das Rohranschlussstück 128 ein entsprechendes Rohr in den Ringschlitz 128a eingeschoben werden kann.

Im Übrigen ist die Struktur und Funktion identisch wie im Zusammenhang mit der Probenanalyseeinrichtung 10, wie vorstehend beschrieben.

Bezugszeichenliste

10	Probenanalyseeinrichtung
12	Grundkörper
14	Analyseelement
16	Teststreifen
18	Entnahmeelement
20	Schieber
22	Analyseflüssigkeitsreservoir
24	Luftleitkanal
26	Mundstück
28	Adapterstück
30	Teilluftkanäle
32	kegelstumpfförmiger Abschnitt
34	Soilbruchstelle
36	Entnahmebereich
38	Entnahme-Hohlvorsprünge
38a	offenes Vorsprung-Ende
38b	geschlossenes Vorsprung-Ende
40	Vliespad
42	Schweißpunkt
110	Probenanalyseeinrichtung
112	Grundkörper
114	Analyseelement
116	Teststreifen
118	Entnahmeelement
120	Schieber
122	Analyseflüssigkeitsreservoir
124	Luftleitkanal
126	Mundstück
128	Rohranschlussstück
128a	Ringschlitz

- 130 Teilluftkanäle
- 132 kegelstumpfförmiger Abschnitt
- 134 Sollbruchstelle
- 136 Entnahmbereich
- 138 Entnahme-Hohlvorsprünge
- 138a offenes Vorsprung-Ende
- 138b geschlossenes Vorsprung-Ende
- 140 Vliespad
- 142 Schweißpunkt

Ansprüche

1. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) zur Analyse wenigstens einer menschlichen Körperflüssigkeitsprobe, insbesondere Speichelprobe, mit wenigstens einem Grundkörper (12, 112), mit wenigstens einem Analyseelement (14, 114) für die Körperflüssigkeitsprobe, mit wenigstens einem Entnahmeelement (18, 118) für die Körperflüssigkeitsprobe und mit wenigstens einem Luftleitkanal (24, 124) zum Hindurchleiten von menschlicher Atemluft, wobei der Grundkörper (12, 112) das Analyseelement (14, 114) aufweist, wobei im montierten Zustand das Entnahmeelement (18, 118) lösbar an dem Grundkörper (12, 112) befestigt ist und mit dem Analyseelement (14, 114) wenigstens einen Analyse-Kontaktbereich zur Übertragung der Körperflüssigkeitsprobe an das Analyseelement (14, 114) ausbildet, wobei der Luftleitkanal (24, 124) an dem Entnahmeelement (18, 118) angebracht ist, wobei das Entnahmeelement (18, 118) weiter wenigstens einen Entnahmebereich (36, 136) für die Körperflüssigkeitsprobe aufweist, wobei der Luftleitkanal (24, 124) wenigstens ein offenes Ende zum Einblasen von Luft aufweist und wobei das offene Ende benachbart zum Entnahmebereich (36, 136) angeordnet ist.
2. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Entnahmeelement (18, 118) wenigstens einen Mund-Kontaktbereich aufweist, in dem der Entnahmebereich (36, 136) angeordnet ist.
3. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Entnahmebereich (36, 136) wenigstens einen einseitig offenen Entnahme-Hohlvorsprung (38, 138) aufweist.
4. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Entnahme-Hohlvorsprung (38, 138) wenigstens ein offenes Vorsprung-Ende (38a, 138a) und wenigstens ein diesem Ende gegenüberliegendes geschlossenes Vorsprung-Ende (38b, 138b) aufweist.

5. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 3 oder Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Entnahmebereich (36, 136) wenigstens ein Vliespad (40, 140) zur Aufnahme der Körperflüssigkeitsprobe aufweist.
6. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Vliespad (40, 140) an dem Entnahme-Hohlvorsprung (38, 138) mittels wenigstens einer Schweißverbindung, insbesondere einer Ultraschallpunktschweißverbindung, befestigt ist.
7. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 5 oder Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Vliespad (40, 140) an dem geschlossenen Vorsprung-Ende (38b, 138b) befestigt ist.
8. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Luftleitkanal (24, 124) einteilig oder mehrteilig, insbesondere zweiteilig, ausgebildet ist.
9. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Luftleitkanal (24, 124) sich abschnittsweise in wenigstens einen ersten Teilluftleitkanal (30, 130) und in wenigstens einen zweiten Teilluftleitkanal (30, 130) verzweigt.
10. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Luftleitkanal (24, 124) wenigstens ein weiteres offenes Ende aufweist, an dem wenigstens ein Adapterstück (28) zum Anschluss an wenigstens ein Alkoholtestgerät anbringbar ist.
11. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Adapterstück (28) wenigstens eine Geometrie aufweist, die an unterschiedliche Alkoholtestgeräte anpassbar ist.

12. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach Anspruch 10 oder Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Adapterstück (28) einen kegelstumpfförmigen Abschnitt (32, 132) aufweist.
13. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der Ansprüche 10 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Adapterstück (28) wenigstens eine Sollbruchstelle (34, 134) aufweist.
14. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der Ansprüche 10 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich der Luftleitkanal (24, 124) zwischen seinen beiden Enden in Richtung seiner Längsachse asymmetrisch erstreckt.
15. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Probenanalyseeinrichtung (10, 110) mittels Spritzguss und/oder additiver Fertigung hergestellt ist.
16. Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Probenanalyseeinrichtung (10, 110) als passive Probenanalyseeinrichtung (10, 110) ausgebildet ist.
17. Entnahmeelement (18, 118) für eine Probenanalyseeinrichtung (10, 110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Entnahmeelement (18, 118) die Merkmale des Entnahmeelementes (18, 118) aufweist.

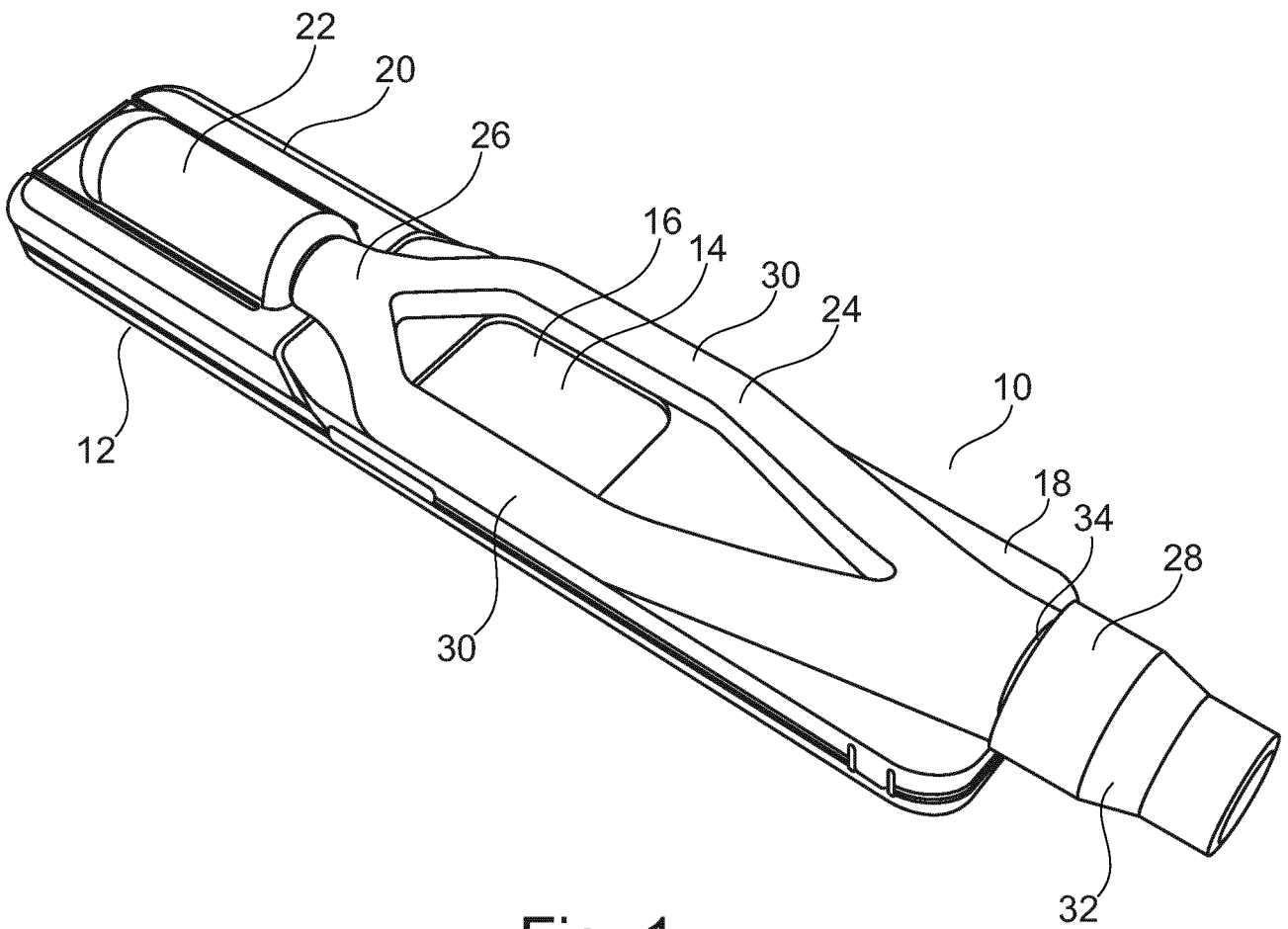


Fig. 1

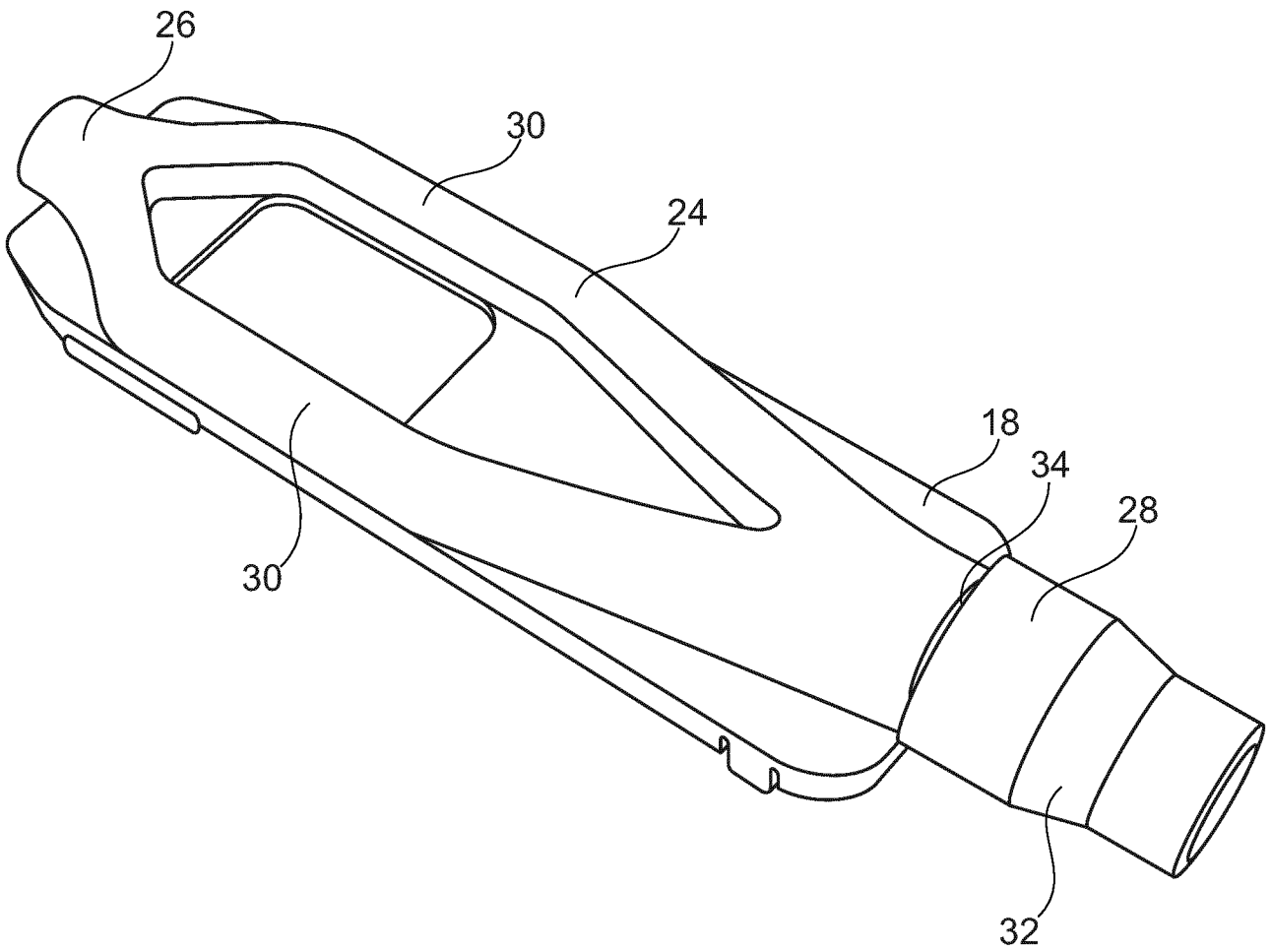


Fig. 2

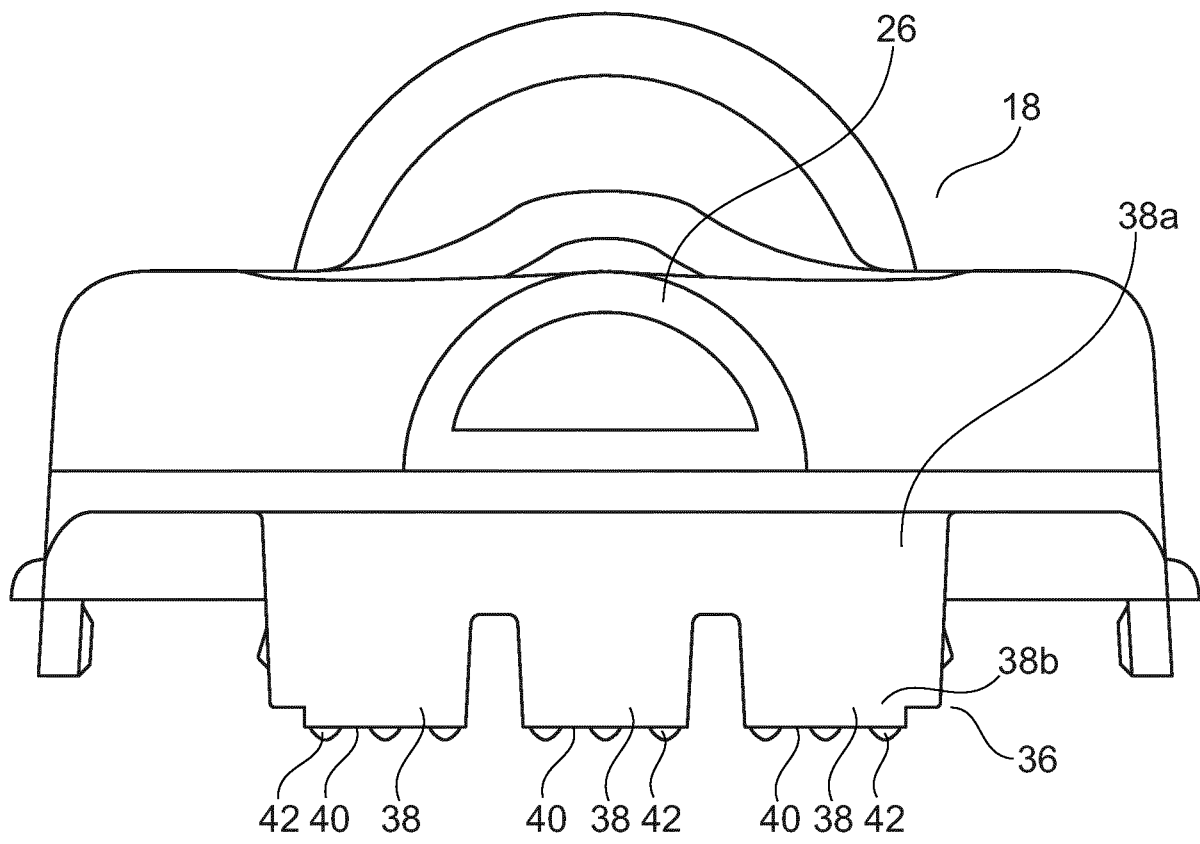


Fig. 3

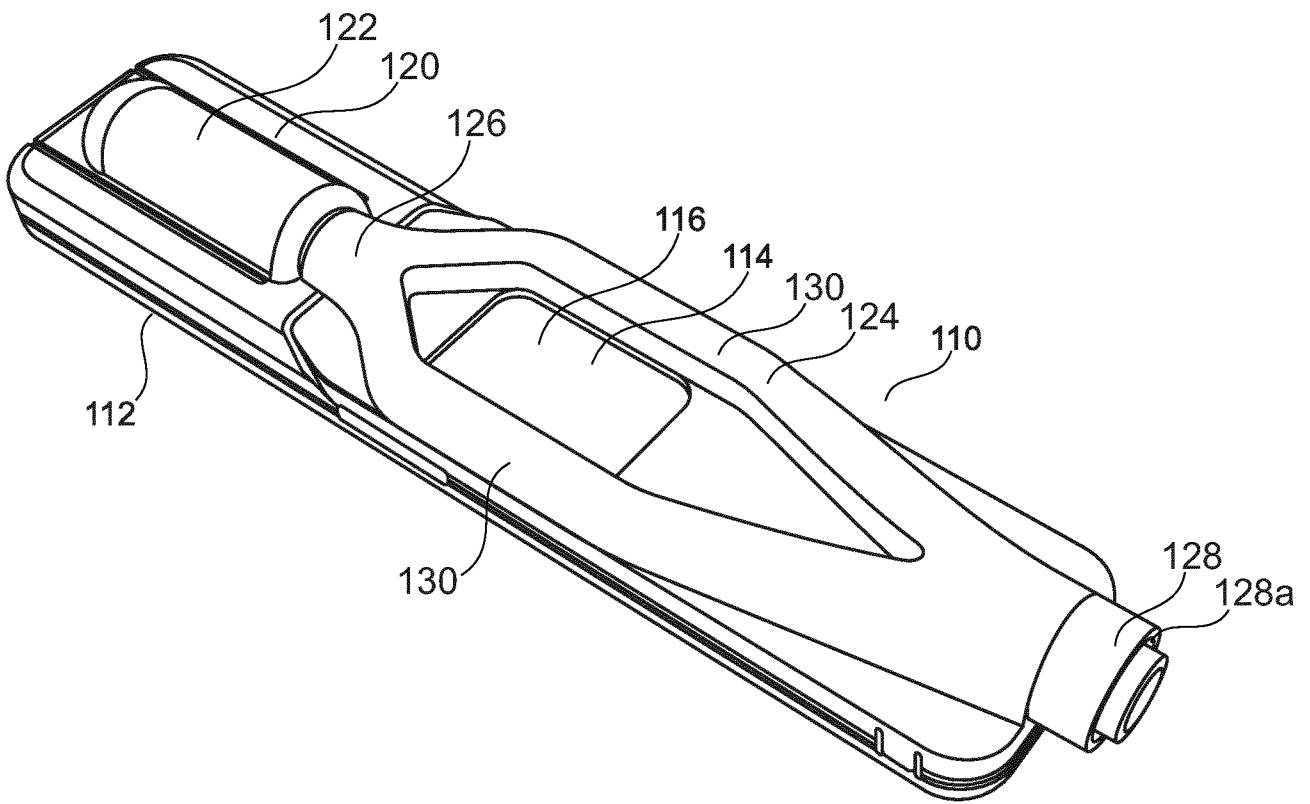


Fig. 4

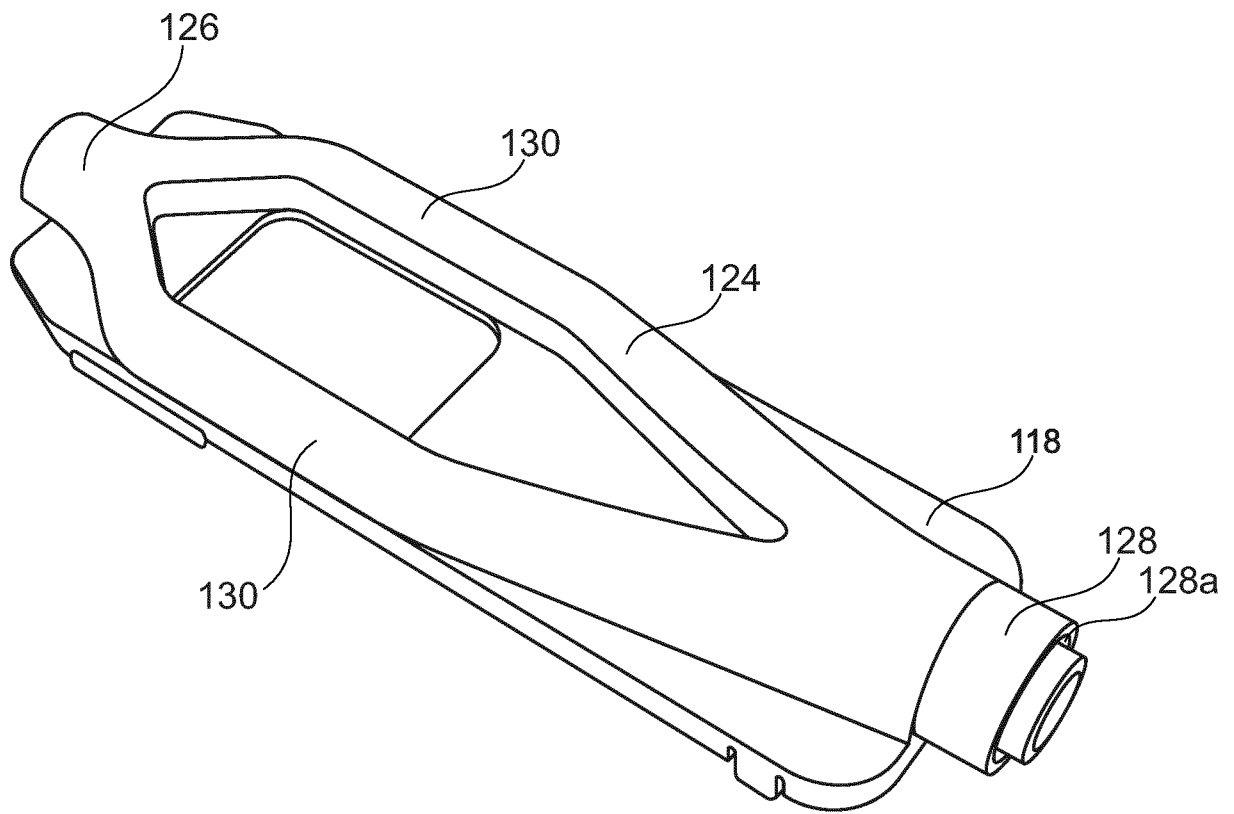


Fig. 5

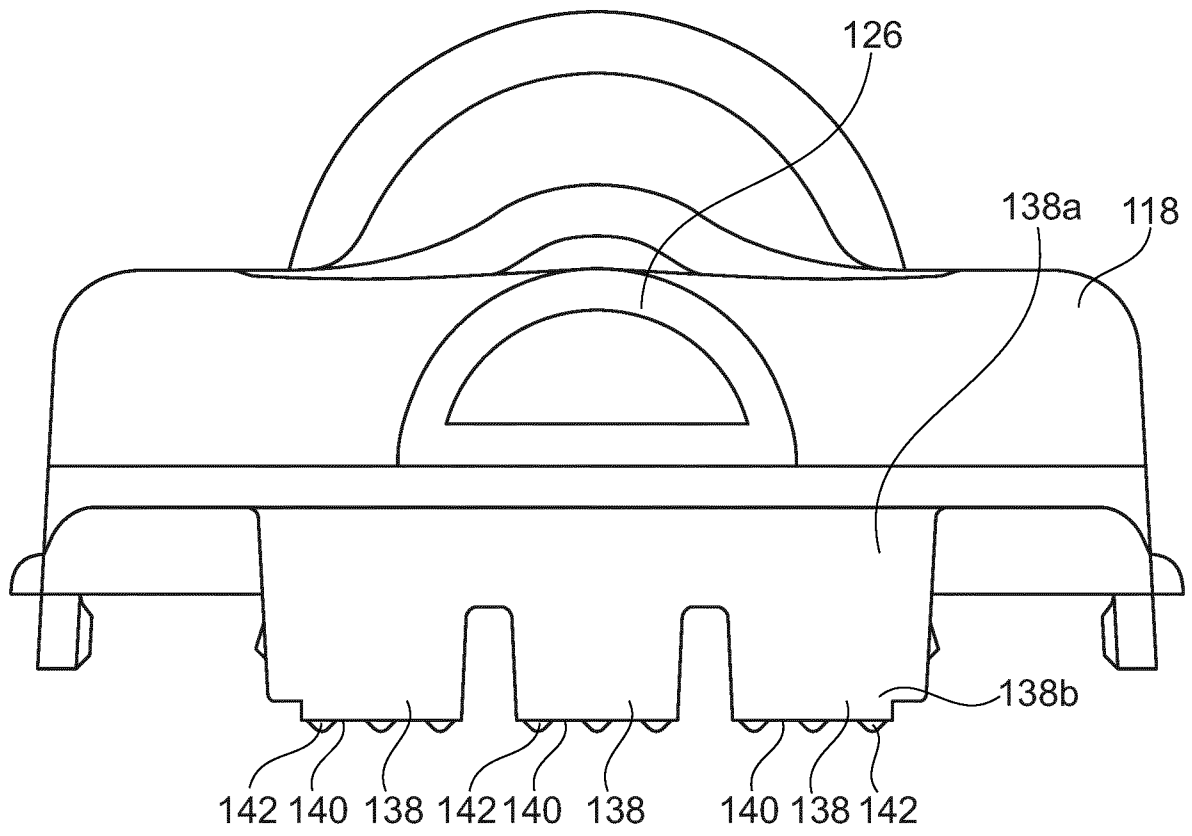


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/078968

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B S/00(2006M)r, A61B 70/00(2006.01)i; A61B 10/02(2006.01)n		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national Classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (Classification System followed by Classification Symbols)		
A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-Intemal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 207352027 U (SHENZHEN ENVISEN INDUSTRY CO LTD) 11 May 2018 (2018-05-11) paragraph [0003] - paragraph [0004] paragraph [0029] - paragraph [0034]; figure 4 paragraph [0028] figure 1 figure 2 the whole document	1-17
A	DE 102013000901 A1 (DRÄGER SAFETY AG & CO KGAA [DE]) 24 July 2014 (2014-07-24) paragraph [0061]	1-17
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. 0 See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive Step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive Step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
15 January 2020		03 February 2020
Name and mailing address of the ISA/EP		Authorized officer
European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Weiss-Schaber, C Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2019/078968

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN 207352027 U	11 May 2018	NONE	
DE 102013000901 A1	24 July 2014	AU 2014200325 A1	07 August 2014
		DE 102013000901 A1	24 July 2014

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/ EP20 19/078968
--

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A6 1B5/00 A6 1B10/00
ADD. A6 1B10/02

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE
 Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A6 1 B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internat I, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie**	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	CN 207 352 027 U (SHENZHEN ENVISEN INDUSTRY CO LTD) 11. Mai 2018 (2018-05 - 11) Ab satz [0003] - Ab satz [0004] Ab satz [0029] - Ab satz [0034] ; Abbi lung 4 Ab satz [0028] Abbi lung 1 Abbi lung 2 das ganze Dokument	1- 17
A	DE 10 2013 00090 1 AI (DRÄGER SAFETY AG & C0 KGAA [DE]) 24. Juli 2014 (2014-07 -24) Ab satz [006 1]	1- 17

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>E " frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>o " Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p>	<p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>γ " Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>
--	---

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 15. Januar 2020	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 03/02/2020
---	--

Name und Postanschrift der Internationalen Reoherothenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter We i ss- Schaber , C
---	--

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/078968

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
CN 207352027 U	11-05-2018	KEINE	

DE 102013000901 AI	24-07-2014	AU 2014200325 AI	07-08-2014
		DE 102013000901 AI	24-07-2014
